

平成 28 年度第 8 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 28 年 11 月 30 日 (水) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、島村、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川

(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、医療秘書課/原、総務課/畑本

■ 1. 審議事項

| No. | 研究課題名 | 部署名 | 対象区分 | 審査区分 | |
|--|---------|--|----------------|--------------------|------|
| 1 | 2348 | 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11) | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 2 | 2349 | 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12) | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 実施計画書等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 3 | 倫 28-16 | 医師が不在の在宅で麻薬点滴の初回投与 | 倉敷中央訪問看護ステーション | その他 | 新規申請 |
| 倫理審査申請書、訪問看護における静脈注射実施に関するガイドラインに基づき、初回の麻薬点滴投与の妥当性について審議した。 【審査結果】不承認 (訪問看護においては、ガイドラインのとおり、麻薬性鎮痛剤の静脈注射および皮下注射の初回投与は医師が実施し、2 回目以降に看護師が行うこととする。薬剤の増量時もこれに準ずる。また、麻酔薬の投与については、看護師は実施しない) | | | | | |
| 4 | 2379 | 血漿中 cell free DNA を用いて EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験 | 呼吸器内科 | 治験・製造販売後臨床試験 | 新規申請 |
| 実施計画書等に基づき、治験に伴う遺伝子検査の実施について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 5 | 2254 | プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義 (MUSIC Study) | 脳神経外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2254 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 6 | 2316 | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜腫瘍症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (阪神がん研究グループ 0216) | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2316 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 7 | 2319 | 関節リウマチ治療におけるメトトレキサートの効果と副作用予測のための多施設研究 | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2319 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |

| | | | | | |
|---|------|---|----------|--------------------|------|
| 8 | 2321 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 New Epoch (CSPOR LC04) | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2321 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 9 | 2324 | 切除不能進行・再発大腸癌に対する TAS-102+ベバシズマブ投与の有効性と安全性の検討 | 外科 | 自主研究 | 新規申請 |
| 資料 2324 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 10 | 2326 | 集中治療室での治療が聴力に与える影響 | 救命救急センター | 自主研究 | 新規申請 |
| 資料 2326 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認（福岡委員は審議及び採決に不参加） | | | | | |
| 11 | 2328 | 経鼻陽圧換気療法および高流量高加湿酸素療法を施行中の新生児・乳児における咽頭圧の評価 | 小児科 | 自主研究 | 新規申請 |
| 資料 2328 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 12 | 2347 | 切除不能進行・再発大腸がんにおける BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究（J-BROS） | 外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2347 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 13 | 2350 | 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験（AML-P13） | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2350 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 14 | 2351 | 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対する リツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（B-NHL-14） | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2351 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 15 | 2352 | 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験（HL-14） | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2352 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 16 | 2354 | 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験（LLB-NHL03） | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2354 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 17 | 2355 | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14） | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2355 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |

| | | | | | |
|--|------|--|-------|--------------------|--------------------|
| 18 | 2363 | 直腸癌術後の排尿・性機能障害に関するアンケート調査 | 外科 | 自主研究 | 新規申請 |
| 資料 2363 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 19 | 2365 | 急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study) | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 |
| 資料 2365 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 20 | 1420 | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 (PIT-1) | 呼吸器外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 1420 [気管支狭窄] と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 21 | 1566 | 切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORGI401 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 1566 [第 1 報：感染] と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 22 | 1566 | 切除不能悪性胸膜中皮腫に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用療法に引き続く Pemetrexed 継続維持療法の有効性と安全性の検討 KTORGI401 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 1566 [第 2 報：感染] と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 23 | 2041 | 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 2041 [第 1 報：左上腕骨骨幹部骨折] と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 24 | 2041 | 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 2041 [第 1 報：成人呼吸窮迫症候群] と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 25 | 2041 | 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 2041 [第 1 報：肺水腫] と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 26 | 2041 | 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |

| | | | | | |
|--|--------|--|-------|--------------------|--------------------|
| 資料 2041〔第 2 報：肺水腫〕と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 27 | 2041 | 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 |
| 資料 2041〔第 3 報：肺水腫〕と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 28 | 1420 | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 (PIT-1) | 呼吸器外科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 安全性情報等に関する報告 |
| 資料 1420 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 29 | 1430-4 | 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 1430-4 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 30 | 1530-5 | JTAS (Japan Triage and Acuity Scale) の単施設における検証 | 総合診療科 | 自主研究 | 変更申請 |
| 資料 1530-5 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (福岡委員は審議及び採決に不参加) | | | | | |
| 31 | 1615-2 | PS2 進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin+Nab-Paclitaxel 療法の第 I/II 相試験 | 呼吸器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 1615-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 32 | 1703-5 | 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07) | 小児科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 変更申請 |
| 資料 1703-5 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 33 | 1852-2 | 急性冠症候群患者における低用量プラスグレルの有効性と安全性を検討する前向き介入比較試験 | 循環器内科 | 自主研究 | 変更申請 |
| 資料 1852-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 | | | | | |
| 34 | 2255-2 | ワーファリン内服例における Direct oral anticoagulant (DOAC) 置換下での大腸ポリープ切除術の安全性を検証する前向き介入試験 | 消化器内科 | 自主研究 | 変更申請 |
| 資料 2255-2 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議した。 【審査結果】承認 (山本委員は審議及び採決に不参加) | | | | | |

■ 2. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

- ・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (10/25、11/8、11/22)

| No. | 研究課題名 | 部署名 | 対象区分 | 審査区分 | 審査日 | 承認日 | |
|--------------------|-------|--|--------------|--------------------|------|------------|------------|
| 1. 承認 (13件) | | | | | | | |
| 1 | 2314 | 岡山県医療機関のがん患者に対する緩和ケア実施状況調査 | 緩和ケア科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 | 2016/10/25 | 2016/10/25 |
| 2 | 2318 | 急性胸部大動脈解離に対する緊急大動脈置換術後の術後脳梗塞発症因子に関する研究 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/10/25 | 2016/10/25 |
| 3 | 2333 | 経カテーテル大動脈弁植え込み術 (TAVI) の麻酔管理における循環変動予測因子に関する研究 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/08 | 2016/11/08 |
| 4 | 2335 | ネフローゼ症候群での糸球体組織におけるCD80発現の解析 | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 未承認使用 | 新規申請 | 2016/11/08 | 2016/11/08 |
| 5 | 2340 | 当院における好酸球性食道炎12例の検討 | 消化器内科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/08 | 2016/11/08 |
| 6 | 2343 | Nivolumabの治療効果と血清学的検査項目との関連性 | 呼吸器内科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/08 | 2016/11/08 |
| 7 | 2344 | 1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST) | 循環器内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 新規申請 | 2016/11/22 | 2016/11/22 |
| 8 | 2356 | 大動脈弁狭窄症患者の術中血行動態管理におけるAortic Stiffnessの影響の検討 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/22 | 2016/11/22 |
| 9 | 2362 | 当院におけるNivolumab使用症例の検討 | 呼吸器内科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/22 | 2016/11/22 |
| 10 | 2364 | Legionella pneumophila serogroup 1以外のLegionella 属菌による市中肺炎の検討 | 呼吸器内科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/22 | 2016/11/22 |
| 11 | 2372 | 気管支軟化症、嚥下障害、小顎、関節拘縮のある児に対するアレイCGH検査 | 遺伝診療部 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/22 | 2016/11/22 |
| 12 | 1494 | 血液疾患登録 | 血液内科 | 医師・研究者 主導型多施設研究 | 変更申請 | 2016/11/22 | 2016/11/22 |
| 13 | 1970 | 難治性ネフローゼ症候群の治療としてのリツキシマブ (リツキサン®) の使用 (適応外使用) | 腎臓内科 | 適応外使用 | 変更申請 | 2016/10/25 | 2016/10/25 |
| 2. その他 (3件) | | | | | | | |
| 1 | 2359 | 術前の患者評価における予後予測スコアリングシステムの有用性の検討 | 麻酔科 | 自主研究 | 新規申請 | 2016/11/08 | |
| 2 | 2360 | 難治性ネフローゼ症候群に対するタクロリムスの使用 | 腎臓内科 | 適応外使用 | 新規申請 | 2016/11/08 | 2016/11/10 |
| 3 | 1159 | 顆粒球輸血 (血縁ドナーからの顆粒球採取を含む) | 血液内科 | 適応外使用 | 変更申請 | 2016/11/22 | |

・ (委員長承認) 迅速審査報告

| No. | 研究課題名 | 部署名 | 対象区分 | 審査事項 | 審査日 | 承認日 | |
|--------------------|-------|-------------------------------------|--------------|---------|-------|-----------|-----------|
| 1. 承認 (10件) | | | | | | | |
| 1 | 2311 | レパース®皮下注 140mg シリンジ 特定使用成績調査 (長期使用) | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2016/11/4 | 2016/11/4 |
| 2 | 2312 | レパース®皮下注 140mg シリンジ 特定使用成績調査 (長期使用) | 循環器内科 | 製造販売後調査 | 実施の適否 | 2016/11/4 | 2016/11/4 |

| | | | | | | | |
|----|------|--|--------------|----------------|-------|------------|------------|
| 3 | 2338 | 4D-CT より決定する内的標的体積に関する検討 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究 | 実施の適否 | 2016/11/11 | 2016/11/11 |
| 4 | 916 | 献血ヴェノグロブリン IH5%静注（全身型重症筋無力症） | 神経内科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2016/11/18 | 2016/11/18 |
| 5 | 927 | 日本透析医学会統計調査における透析患者情報の取得と登録の実施 | 人工透析センター | 医師・研究者主導型多施設研究 | 継続の適否 | 2016/11/18 | 2016/11/18 |
| 6 | 1169 | ウリナスタテン生食の羊水注入についての臨床試験 | 産婦人科 | 適応外使用 | 継続の適否 | 2016/11/18 | 2016/11/18 |
| 7 | 1489 | ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査（多発性硬化症） | 神経内科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2016/10/14 | 2016/10/14 |
| 8 | 1856 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 A phase III study comparing nab-paclitaxel with docetaxel in patients with previously treated advanced non-small-cell lung cancer Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL) | 呼吸器内科 | 医師・研究者主導型多施設研究 | 継続の適否 | 2016/11/10 | 2016/11/10 |
| 9 | 2067 | レミケード®点滴静注用100 特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型パーチエツト病の長期使用に関する調査） | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2016/10/28 | 2016/10/28 |
| 10 | 2103 | SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査 | 循環器内科 | 製造販売後調査 | 継続の適否 | 2016/10/20 | 2016/10/20 |

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (10/18、11/15)

| | | 研究課題名 | 部署名 | 対象区分 | 審査区分 | 審査日 | 承認日 |
|--------------------|------|---|-----|------|------|------------|------------|
| 1. 承認 (3件) | | | | | | | |
| 1 | 2327 | 心不全患者への訪問看護の支援内容の実態と訪問看護師の役割 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/10/18 | 2016/10/18 |
| 2 | 2329 | ダウン症確定診断の病状説明に同席したNICU 看護師の役割の検討 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/10/18 | 2016/11/05 |
| 3 | 2331 | 訪問看護師が小児科病棟看護師との連携に対して求めるニーズ ～アンケート調査より～ | 看護 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/10/18 | 2016/11/02 |
| 1. その他 (4件) | | | | | | | |
| 1 | 2330 | 緊急帝王切開マニュアル使用前後での手術室看護師の不安の変化 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/10/18 | |
| 2 | 2367 | 患者安全シミュレーション・リフレクション体験後の看護学生の自己モニタリングの特徴とその効果 Key word:看護基礎教育、医療安全教育、ノンテクニカルスキル、シミュレーション・リフレクション体験 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/11/15 | |
| 3 | 2370 | CCU-C入室患者の静脈炎発生状況と | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/11/15 | |

| | | | | | | | |
|---|------|---------------------------------|-----|------|------|------------|--|
| | | 関連因子の調査 | | | | | |
| 4 | 2371 | CCU-C 入室中の心不全患者に行う患者指導における看護の実際 | 看護部 | 看護研究 | 新規申請 | 2016/11/15 | |

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

(3) 成果報告等

1. 成果報告：6件
2. 終了（中止・中断）報告：13件
3. 実施状況報告：23件
4. モニタリング報告：6件

■ 3. その他

(1) 1月委員会開催予定日時について

平成29年1月11日（水）17:00～ 於：役員会議室

次回開催：平成28年12月21日（水）17:00～ 役員会議室

以上